RCP - HUMEX INHALER, tampon imprégné pour inhalation

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX INHALER, tampon imprégné pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour 100 g de solution :

LEVOMENTHOL.....42,11 g
CAMPHRE RACEMIQUE.....42,11 g
SALICYLATE DE METHYLE.....11,58 g

Huile essentielle de pin reconstituée q.s.p.....100,00 g

950 mg de solution imprègne un tampon de coton hydrophile, placé dans la partie médiane du tube.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Tampon imprégné pour inhalation par fumigation

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures.

4.2 Posologie et mode d'administration :

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Voie respiratoire :
Après introduction dans la narine, inspirer profondément à 2 ou 3 reprises, 3 fois par jour.

4.3 Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des constituants,
- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (lévomenthol, camphre) qui ont pu entraîner, à doses excessives :
- des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.
Respecter les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi :

- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- En cas de persistance des symptômes, et/ou d'apparition des signes de surinfection, il conviendra

de réévaluer la conduite thérapeutique.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

4.6 Grossesse et allaitement :

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :
- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

4.8 Effets indésirables :

- Possibilité d'irritation locale, d'allergie.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :
  . risque de convulsions chez l'enfant,
  . possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

4.9 Surdosage :

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

A VISEE DECONGESTIONNANTE
(R : Système respiratoire)
Les dérivés terpéniques (lévomenthol, camphre) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.4 Nature et contenance du récipient :

Le tube inhalateur est constitué d'un tampon de coton hydrophile imprégné de 950 mg de solution contenu dans un embout nasal perforé en polypropylène blanc, d'un socle en polypropylène bleu et

d'un capuchon en polypropylène blanc.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

305 098.4 : 1 tampon imprégné en tube (polypropylène)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1996 (RCP révisé 2008)